COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 4 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号　20900BZG00030000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70662000　高周波処置用能動器具
(単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、電気手術器用ケーブル及びスイッチ、電気手術電極ホルダ)
管理医療機器

電気メス用電極(滅菌)
(トリガースイッチ＆コード)

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

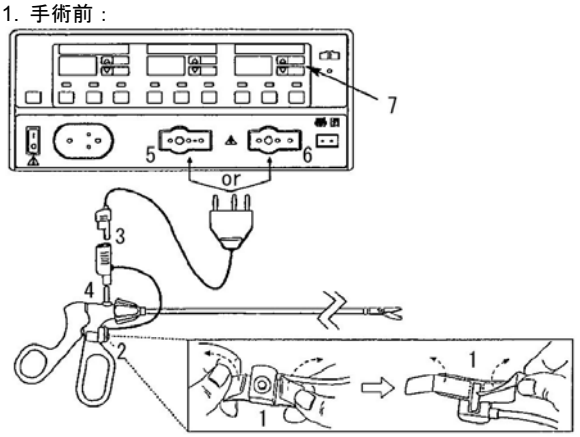
＜使用方法＞
1. 使用前にすべてのアクセサリ類およびアダプタが適切に接続され、どの金属部分も露出していないことを確認すること［露出した金属部分と接触した場合、患者および術者への損傷や電気ショックの可能性があるため］。電気手術器本体への器具の接続については、電気手術器本体の添付文書、取扱説明書およびユーザーズガイド等を参照すること。
2. アクセサリ類を接続／取り外す際は、電気手術器本体がスタンバイ状態にあることを確認すること［アクセサリ類を不意に作動させると患者あるいは術者が熱傷する可能性があるため］。
3. アクセサリ類は正しく適切な端子に接続すること［アクセサリが適切に作動せず、危険な状況の原因となる可能性があるため。腹腔鏡下手術器具の適切な接続／使用方法については、本書の使用方法、警告、注意事項に従うこと］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等：
(1)構成
Valleylab カタログ番号 E0520 のトリガースイッチ＆コード(3m)は、シングルユースのモノポーラ器具と共に使用する 4mm の雄プラグ付きのアクセサリである。
2. 原理：
本品を電気手術器本体および手術器具に接続することで、モノポーラフットスイッチ式内視鏡下外科手術用器具(以下「ハンドピース」)をハンドスイッチ式に変換する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、一般外科手術の際に生体組織の切開および凝固を目的とする Valleylab 社製の電気手術器と接続して使用されるモノポーラフットスイッチ式の内視鏡下外科手術用器具をハンドスイッチ式に変換する。

【操作方法又は使用方法等】
1. 手術前：



(1)スイッチタブ上の粘着面のペーパーライナーを剥がす。このとき装着面を濡らさないこと。
(2)乾燥させたハンドピースのハンドル部を粘着性のタブで覆い、必要に応じてタブの先端同士が重なり合うようにする。その後 10 秒間しっかりと押さえる。不意のハンドピースの作動を最小限に抑えるため、スイッチをハンドピースにきちんと取り付けること。
(3)スイッチのプラグにコードを接続する。
(4)スイッチのプラグをハンドピースに接続する。
(5)コードを電気手術器本体に接続する(左図の 5 または 6)。
(6)適切な凝固出力レベルをセットする(左図の 7)。
2. 手術後：
(1)トリガーコードを電気手術器本体およびスイッチのプラグから外す。
(2)ハンドピースからトリガースイッチプラグおよびスイッチを外す。ハンドピースがリユーザブル製品の際は、器具から全ての粘着剤が剥がされていることを確認する。
(3)トリガースイッチおよびコードを廃棄する。スイッチおよびコードは、再滅菌できないため、使用後は廃棄し、再滅菌はしないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)モノポーラ電気手術を行う際は、患者対極板が適切に選択され患者に装着されていることおよび電気手術器本体に適切に接続されていることを確認すること。
(2)手術前に、電気手術器本体が適切に機能することを確認すること。適切な結果が得られる範囲内で最低限の出力で使用すること。
2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合が考えられる。
(1)重大な不具合
1) 電気手術器本体と本品の接続が正しく行われていなかった場合の電気手術器本体の作動不全
3. その他の注意
(1)本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であってもパッケージが破損または開封した製品は廃棄すること。
(2)本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1)高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
(3)製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
2. 有効期限・使用の期限
(1)適切な方法で保管した場合は、使用有効期限は滅菌(または製造)日より 2 年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照。

【包装】
1 箱　10 個入

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
サージカル事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：　0120-07-3008
**外国特例承認取得者：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国